

VALMISTEYHTEENVETO

1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac DHPPi vet.

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Kuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

4,0 - 6,1 log₁₀ TCID₅₀ eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia (CDV) kanta Onderstepoort,

4,0 - 7,5 log₁₀ TCID₅₀ eläviä, heikennettyjä koiran adenoviruksia (CAV2) kanta Manhattan LPV₃,

7,0 - 8,3 log₁₀ TCID₅₀ eläviä, heikennettyjä koiran parvoviruksia (CPV) kanta 154 ja

5,5 - 7,3 log₁₀ TCID₅₀ eläviä, heikennettyjä koiran parainfluenssaviruksia (CPiV) kanta Cornell.

Apuaineet: Sorbitoli 25 mg, liivate 12,5 mg, entsyymidigestoitu kaseiini 12,5 mg ja dinatriumfosfaattidihydraatti 0,062 mg.

Liuotin:

Dinatriumfosfaattidihydraatti 0,31 mg, kaliumdivetyfosfaatti 0,21 mg, injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

4 IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

4.1 Farmakodynamiikka

Rokotteen sisältämiä eläviä viruskantoja on heikennetty kasvattamalla niitä soluviljelmissä. Penikkatautiviruskomponentti (CDV kanta Onderstepoort) nostaa penikkatautivasta-aineet noin 14 päivässä ja suoja kestää vähintään 3 vuotta. Adenoviruskomponentti CAV2 (kanta Manhattan LPV₃), joka antaa suojaa tarttuvaa maksatulehdusta vastaan, ristireagoi serologisesti CAV1:n kanssa. Biologisesti CAV2:lla on eri kudoshakuisuus kuin CAV1:llä. CAV2 lisääntyy vain hengitystie-

epiteeleissä. Adenovirusten mahdollisesti aiheuttamia silmä- ja munuaismuutoksia tai viruksen erittymistä virtsaan ei ole havaittu.

Parvoviruskomponentilla (kanta CPV 154) on kyky tunkeutua maternaalisten vasta-aineiden läpi. Parvoviruskannan 154 ei ole todettu vaikuttavan immunovastetta heikentävästi (immunosuppressio).

Parainfluenssaviruskomponentti (CPiV) antaa suojaa parainfluenssaviruksen aiheuttamia hengitystieinfektioita vastaan ja CAV2 yhdessä CPiV:n kanssa antavat suojaa kennelyskää vastaan.

Rokotteen sisältämien viruskomponenttien ei ole todettu häiritsevän toistensa aikaansaamaa vasta-ainemuodostusta.

Suojaava immuniteetti rokotteen sisältämiä viruksia vastaan saavutetaan yleensä 14-21 päivässä.

4.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5 KLIINiset TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlaji

Koira

5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiivinen immunisointi penikkatautia, tarttuvaa maksatulehdusta ja parvovirusinfektiota sekä adeno- ja parainfluenssavirusten aiheuttamia hengitystieinfektioita vastaan.

5.3 Vasta-aiheet

Sairaat tai tartunnan saaneet eläimet.

5.4 Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa rokote voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, jopa anafylaktisia reaktioita. Anafylaktisessa reaktiossa tulee antaa adrenaliinia.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Rokotettava vain kliinisesti terveitä eläimiä. Rokottamista tulee välttää pitkäaikaisen tai suuriannoksen kortikosteroidilääkityksen aikana. Koira tulee suojata mahdollisimman hyvin tartunnoilta 14 vuorokautta ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotettaessa alle 12 viikon ikäisiä pentuja saattavat maternaaliset vasta-aineet häiritä vasta-ainemuodostusta.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Ei suositella. Nartut rokotetaan ennen astutusta.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole riittävästi tutkittu, joten sitä ei suositella annettavaksi yhdessä muiden lääkkeiden tai rokotteiden kanssa.

5.8 Annostus ja antotapa

Yksi annos on 1 ml riippumatta koiran iästä ja koosta.

Annos kylmäkuivattua rokotetta liuotetaan yhteen ampulliin liuotinta. Rokote injisoidaan subkutaanisesti välittömästi liuottamisen jälkeen.

Rokotusohjelma: Perusrokotus annetaan 12 viikon iässä ja uusintarokotus 4 viikon kuluttua perusrokotuksesta.

Pysyvä immuniteetti penikkatauti-, adeno- ja parvovirusia vastaan varmistetaan antamalla ylläpitorokotus kolmen vuoden välein. Pysyvän immuniteetin varmistamiseksi parainfluenssaa vastaan annetaan tehosterokotus vuosittain.

Rokotussuositus: Tartuntavaarassa olevat pennut rokotetaan ensimmäisen kerran 6-8 viikon iässä ja tehosterokotukset annetaan 12 ja 16 viikon iässä.

5.9 Yliannostus

Ei oireita kymmenkertaisella annoksella.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

5.11 Varoaika

Ei tarpeellinen

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin.

6.2 Kesto aika

2 vuotta

Rokote on käytettävä välittömästi liuottamisen jälkeen.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa 2 - 8 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Lasinen injektiopullo (tyyppi I, Ph. Eur.), joka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja alumiinisulkimella.

Pakkauskoko: 5 x 1 annosta, injektiokuiva-aine + liuotin (I+II)

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi. Ennen hävittämistä jättemateriaali on käsiteltävä paikallisten vaatimusten mukaisesti joko polttamalla tai upottamalla sopivaan desinfektio-oliuokseen.

7 MYYN TILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei ole.

Myyntiluvan numero

13483

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä

12.4.1996/

Tekstin muuttamispäivä

16.10.2007